

## COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA

Fecha de publicación: 31/03/2023

#### Notificación Inicial

Alerta por comercialización del producto falsificado "PANADOL ULTRA 500 mg/65 mg CAPLETAS", LOTE 1809000124 y LOTE 7L3X los cuales representan un riesgo sanitario para la población.

La Dirección Nacional de Medicamentos alerta a la población que, dentro de las actividades de vigilancia sanitaria realizada por esta Dirección, se ha evidenciado la comercialización del producto falsificado con nombre: PANADOL ULTRA 500 mg/ 65 mg CAPLETAS para los lotes 1809000124 y 7L3X, por tanto:

Su oferta irregular como producto para el alivio de "dolor, incluyendo migraña, dolor muscular, dolor por osteoartritis, fiebre, dismenorrea o dolor menstrual" es un riesgo sanitario para la población, por tanto:

- Evitar la compra y consumo de los lotes 1809000124 y 7L3X de este producto ya que representa un riesgo a la salud por ser una falsificación y de dudosa procedencia y composición.
- En caso de identificar este producto falsificado, realizar una denuncia sanitaria,
   para lo cual pone a disposición el siguiente número telefónico: 136.
- Si ha consumido el producto mencionado, pueden realizar el reporte de reacciones adversas o malestares relacionados a NOTIFACEDRA, disponible a través del siguiente link: http://notificacentroamerica.net o comunicarse a los correos electrónicos vigilancia.sanitaria@medicamentos.gob.sv y farmacovigilancia@salud.gob.sv

Se alerta a la población en general que, el producto que declara ser fabricado por Glaxosmithkline, no tiene relación alguna con el producto original y autorizado por parte de la autoridad reguladora de medicamentos de El Salvador (DNM) y por tanto la información que proporciona en su empaque es falsa y no cuenta con garantía alguna de calidad ya que su proceso de fabricación ha sido ilegal y bajo condiciones irregulares, constituyendo en sí mismo un riesgo para la salud de la población.



#### DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Tipo de notificación: Producto falsificado	Localización del hallazgo: <i>Tienda minorista</i> <i>en residencial privada en el municipio de</i> <i>Quezaltepeque</i>
Condición Legal: fuera del canal legal de distribución	Vía de administración: Oral
Indicación declarada: dolor, incluyendo migraña, dolor muscular, dolor por osteoartritis, fiebre, dismenorrea o dolor menstrual	Lote: - 1809000124 - 7L3X

# PRODUCTO FALSIFICADO



### PRODUCTO ORIGINAL





#### DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

# PRODUCTO FALSIFICADO PRODUCTO ORIGINAL Lote 1809000124 1809000124 EXP 12-2024 JD2V EXP 08-2024 B Lote 7L3X 7L3X EXP 12-2025 B



#### DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

El consumo de medicamentos falsificados puede derivar en complicaciones de salud y efectos adversos impredecibles ya que las materias primas con las que están elaborados suelen ser de origen y pureza desconocidos, así como contar con ingredientes distintos al producto que busca falsificar alcanzando el potencial de generar intoxicaciones en pacientes.

Como Autoridad Reguladora de Medicamentos estamos muy comprometidos en velar por la calidad, seguridad y eficacia de todos los medicamentos que se fabrican y distribuyen en nuestro país, por lo que mantiene acciones de vigilancia para evitar que productos, empresas o establecimientos incumplan la legislación sanitaria vigente y asegurar que no representen un riesgo a la salud de la población, así mismo mantiene su compromiso de seguir informando puntualmente sobre actualizaciones del caso, así como de las medidas adicionales que, en su caso, se deriven de este comunicado de seguridad.

La presente alerta se emite única y exclusivamente con fines de difusión y está dirigida a la población en general, por lo cual, no representa una resolución administrativa.